**2008 年　7 月　3 日改訂(第５版)
*2007 年　9 月 26 日改訂(第４版)

承認番号　：　20700BZZ01050000

機械器具　7　内臓機能代用器
管理医療機器　人工心肺用貯血槽　31710102

メラ　ＨＰ　リザーバ

再使用禁止

【警告】

1．ガスベントポートは緑色のキャップがついた状態で使用すること。他のキャップ等で閉塞させないこと。[ガスベントポートの緑色のキャップは、貯血槽*についた状態で使用してもガスを逃がす構造となっている。ガスベントポートを塞ぐと、貯血槽*内が陽圧になり脱血不良、輸液ライン等の逆流を招く]
2．本品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与しないこと。[本品の構成材のポリカーボネートが脂肪乳剤により破損の発生する恐れがある]《医薬安発 1101002 号による》
3．本品にアルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[本品のプラスチック部材が破損することがある]
4．貯血槽*内の血液レベルは常時確認すること。
5．適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行い、ＡＣＴ値の測定等でその効果を確認すること。[血液の凝固防止]
6．本品に付着した気泡は十分に除去すること。
7．貯血槽*内を陰圧にしたまま送血ポンプを停止しないこと。[患者より急激に脱血される可能性がある。また、血液側が陰圧になり気泡が混入したり、患者より動脈回路を通じて血液が逆流する可能性がある]

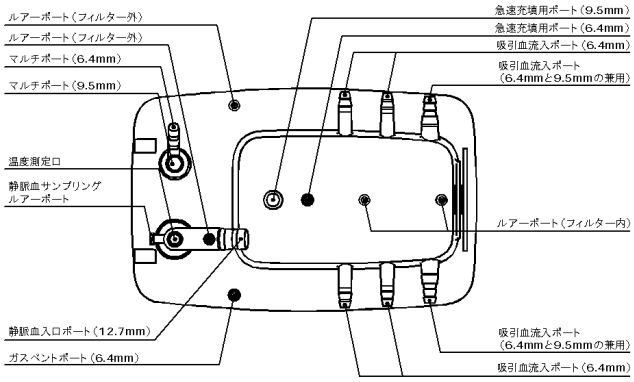
【禁忌・禁止】

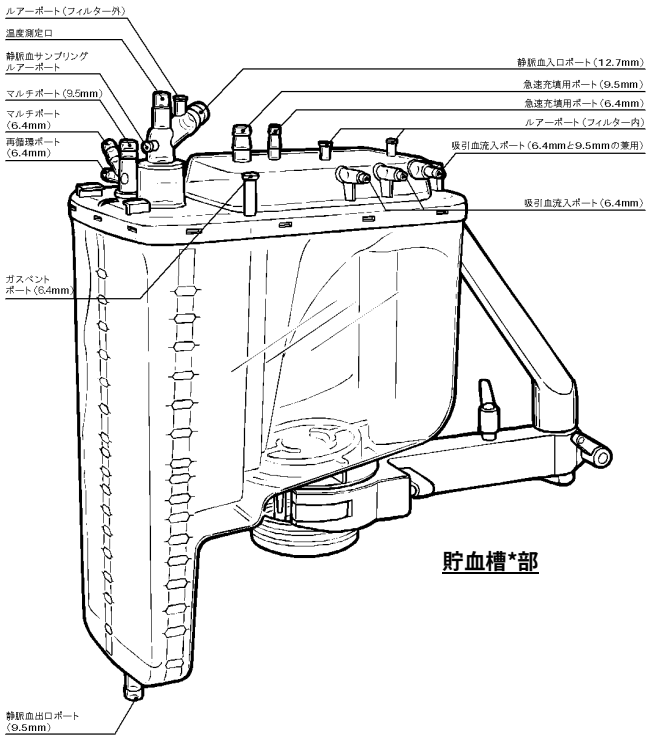
1．再使用禁止
2．再滅菌禁止
3．本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
4．包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
5．本品は使用目的以外の用途に使用しないこと。[必要とする性能を得られない可能性がある]
6．貯血槽*部内は－6.6kPa(－50mmHg)より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は貯血槽*部の破損を招く]

【形状・構造及び原理等】

1．形状、構造及び寸法

貯血槽*部上面





貯血槽*部

2．型式とその構成品及び定格

構成品 / 型式	リザーバ部貯血量（Ｌ）	付属品
HVR-4F	４．０	付き

3．構成品の概要と血液又は患者の体に接する部位の組成

	構成品の概要と組成
リザーバ部	消泡部、それらを収納する血液ポートのついたポリカーボネートのケース、複数の血液ポートのついたヘッドキャップ、３８μm(880cm²)のポリエステルのスクリーン等からなるサクション・ベント用吸引フィルタ等からなる。
付属品	①リサーキュレーション・チューブ：ポリ塩化ビニル製チューブにピンチバルブが付属。 ②採血ユニット：ポリ塩化ビニル製チューブ、逆止弁ライン付三連三方活栓、ポリカーボネート製のコネクタ等からなる。

●本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－２－エチルヘキシル）を使用しています。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

４．仕様
最大使用貯血量：4000mL
最低使用貯血量：200mL
最大使用血液流量：静脈血 7L/min
心内血 5L/min
各接続口
静脈血入口ポート：12.7mm(1/2インチ)180°回転可
静脈血出口ポート：9.5 mm(3/8インチ)
吸引血流入ポート：6.4 mm(1/4インチ)×4、6.4mm(1/4インチ)と
9.5mm(3/8インチ)との兼用×2
急速充填用ポート：6.4mm(1/4インチ)×1、9.5 mm(3/8インチ)×1
マルチポート
心内血フィルタ外：6.4mm(1/4インチ)×1、9.5mm(3/8インチ)×1
再循環ポート：6.4mm(1/4インチ)×1
ルアーポート：心内血フィルタ内×2
心内血フィルタ外×1(静脈血入り口ポートに直付)
静脈血サンプリング用×1
ガスベントポート：6.4mm(1/4インチ)×1
血液温度測定口：１ヶ(静脈血入口ポート部)

５．専用ホルダ(別売)

専用ホルダ型式	適用する本品の型式
ＨＥＨ－３	ＨＶＲ－４Ｆ

６．適合温度プローブ(別売)

温度プローブ型名	販　売　名
MT-64B28.5H	メラデジタル温度計HDT-7
IPT100-08	(承認番号:20700BZZ00813000)

【使用目的、効能又は効果】

使用目的：開心術時の血液における灌流血液の一時的貯血。

【品目仕様等】**

該当無し

【操作方法又は使用方法等】

関連注意 本品と接続する人工肺、熱交換器、体外循環回路*、人工心肺装置等の添付文書も参照すること。

１．体外循環開始前の準備
禁忌･禁止 ●本品は1回限りの使用です。再使用しないこと。
関連注意 ●必ず本品の包装箱に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
●緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。

1)本品を滅菌袋から取り出し、異常がないか確認すること。
関連注意 ●本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みです。必ず滅菌袋に破損がないか確認し、破損があった場合は使用しないこと。
●ポートキャップの外れ、ひび等の異常がある場合は使用しないこと。
2)本品を別売の専用ホルダ(HEH－3)に取付け、垂直に設置する。
3) 体外循環回路*を接続する。
関連注意 ●体外循環回路*との接続は無菌的に行い、使用しないポートのキャップは外さないこと。
[汚染や血液流出の原因になる]
●静脈血入口ポートを回転させる時は､他の接続ラインと接触しないように注意すること。
●ガスベントポートは､閉塞しないこと｡黄色のキャップがついた状態で使用すること。ガスベントポートの黄色のキャップは、装着状態でもガスを逃がす構造となっています。[ガスベントポートを塞ぐと、貯血槽*内が陽圧になり脱血不良、輸液ライン等の逆流を招く]
●貯血槽*内は、-6.6kPa(-50mmHg)より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は、貯血槽*の破損を招きます。]
●接続や清浄等で、アルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[本品を構成するプラスチック部材が破損することがある]
●すべての接続部は締具で確実に固定すること。
●患者への気泡流入を防ぐため、送血フィルター*又はバブルトラップを使用すること。

①静脈血入口ポートのキャップを外し、脱血回路*を接続する。
②静脈血出口ポートのキャップを外し、送血ポンプ*への体外循環回路*を接続する。
③６ヶの吸引血流入ポート(吸引血用フィルタを内蔵)があります。必要の吸引血流入ポートのキャップを外し、サクション回路*、ベント回路*を接続する。
④必要により、血液温度測定口に専用温度プローブを取付ける。
禁忌･禁止 取付ける温度プローブは、専用品に限る。
[他のプローブを使用すると差込み口を破壊したり、正確な温度表示ができなくなる]
関連注意 ●体外循環開始前に温度計*の表示が適正であることを確認すること。
●温度プローブ自体へ他の物体を衝突させないこと。[衝突で、温度プローブ先端が血液温度測定口の壁面を破損し、血液漏出の恐れがある]
⑤必要により、採血*用三連三方活栓の動脈接続部(赤色三方活栓側)を送血回路*または人工肺の動脈血採血*ポートへ接続し、静脈接続部(青色三方活栓)を脱血回路*または静脈血貯血槽*ヘッド部の採血*ポートに接続する。

２．プライミング
関連注意 ●本品の静脈血流量範囲は 0.5～7L/minです。この血流量範囲で使用すること。
1) 送血回路*と脱血回路*を再循環回路*より患者側でクランプし、再循環回路*がクランプされていないことを確認すること。
2) プライミング液を急速充填用ポート 又は ルアーポート(心内血フィルタ内)から入れること。
関連注意 ●血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン加を行うこと。
●血液及び血漿等血液由来のものを含まないクリスタルプライミングで行うこと。更にプライミング液の微少異物を除くため、洗浄用フィルター*を使用すること。
●もし、血液由来品(血液･血漿･血液製剤)を入れる時には、クリスタルプライミング液のみでのプライミングが完了し再循環を行った後に追加すること。
●カルディオトミーフィルタはプライミング液で濡らしてから使用すること。[濡らさないとフィルタが有効に活用しないことがある]
3) 本品の壁面に気泡がある場合は、軽く手で叩いて気泡を除去すること。
関連注意 ●本品を鉗子等の金属で叩かないこと。
●付着した気泡は十分に除去すること。
4) 再循環ラインがクランプされていない事を確認した上で、血液ポンプで充填液をゆっくり循環させ、異常(特に回路閉塞による圧力上昇)がないことを確認する。
5) 流量4L/min以上で10分以上循環させた後、本品・回路等に空気の残留がなく漏れ等の異常がないことを確認する。
関連注意 循環中に漏れ等の異常があった場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。
6) プライミングが終わり、プライミング液が希望設定温度であることを確認した後、体外循環開始までゆっくりと再循環を行う。
関連注意 プライミング液に血液(赤血球)を含む場合は、過度にPO_2上昇/PCO_2低下/pH上昇をさせないこと。
[血液損傷が増加することがある。]

３．通常の手順に従ってバイパスを開始する。
関連注意 ●循環を開始する前に、必ずプライミング液のガス及び電解質の測定を行うこと。[$PaCO_2$、PaO_2等が適切ではない場合、血液損傷が増大する恐れがある]
●循環を開始する前に、採血*用三連三方活栓の動脈採血*側のラインが閉じていることを必ず確認

文書管理番号：AH-0033-05

すること。[開いていると、送血回路*を開けた際に、患者の血圧や患者の高さとリザーバ液面との落差によって、送血回路*を介し、患者から貯血槽*へ血液が逆流する]

●本品に止血剤やフィブリン糊等の凝集塊を含む血液を吸引しないこと。大動脈手術等、胸腔内に大量の血液、組織、フィブリン糊等が存在する症例では心内血貯血槽*等の併用を推奨する。[大量に止血剤等を吸引するとフィルタの目詰まりが起こり、循環ができなくなる可能性がある]

●体外循環中は常に回路内圧に注意すること。[血液凝固等の発生による目詰まりにより、回路内圧の上昇の可能性がある]

4．体外循環中

静脈血貯血槽*の容量を安全な血液流量レベルに調整する。

関連注意 ●貯血槽*の最低使用貯血量200mL以上を保つこと。かつ、患者に気泡を送らないように、流量に応じて貯血量を設定すること。

●カルディオトミーフィルタへの流量は 5L/min以下で使用すること。[過度の流量はフィルタ内の圧力を上昇させ、輸液ライン等への逆流を招く]

5．附属の採血ユニットの三連三方活栓から採血する場合、正しく採血するためには、10mL以上の血液を取り出した後、測定を行うこと。なお、動脈血を採取する場合は、三連三方活栓を開き、採血ライン*の動～静脈間をシャントし、採血ライン*内の血液をフラッシュして、動脈血を採取すること。

関連注意 送血ポンプ*が停止している時は、動脈血を採血しないこと。[血液側が陰圧になり気泡が発生する]

6．通常の操作手順に従って体外循環*を終了する。

体外循環終了後、再開の可能性がある場合には、低流量で再循環を行う。

関連注意 ●本品の最低使用貯血量200mL以上を保つこと。かつ、患者に気泡を送らないように、流量に応じて貯血量を設定すること。

●体外循環終了後の再循環時に血液レベルが200mL未満の場合には、充填液を補充すること。

●再循環中、血栓が発生しないようにすること。

●体外循環を再開した時には、体外循環開始時と同様の操作を行うこと。

【使用上の注意】

1．禁忌・禁止

1)本品は１回限りの使用です。再使用しないこと。
2)本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
3)包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。

2．使用注意

1) 本品内部に付着した気泡は十分に除去すること。但し、除去のために 本品を鉗子等の金属で叩かないこと。
2) 漏れ等異常があった場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。
3) 再循環中に送血回路内に血栓が発生しないようにすること。
4) 送血ポンプ*が停止している時は動脈血を採取しないこと。[血液側が陰圧になり人工肺に気泡が発生する]
5) 貯血槽*内は－6.6kPa(－50mmHg)より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は貯血槽*の破損を招く]
6) カルディオトミーフィルタへの流量は 5L/min以下で使用すること。[過度の流量はフィルタ内の圧力を上昇させ、輸液ライン等への逆流を招く] また、カルディオトミーフィルタはプライミング液で濡らしてから使用すること。[濡らさないと、フィルタが有効にならないことがある]
7) 血液由来の製品(血液･血漿･血液製剤)は必ず急速充填用ポートもしくはルアーポート(心内血フィルタ内)から入れること。その際白血球除去フィルタの使用を推奨する。
8) 体外循環開始前に温度計*の表示が適正であることを確認すること。
9) 本品の静脈血流量範囲は 0.5～7L/min です。この血流量範囲で使用すること。
10) 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行うこと。
11) 循環を開始する前に、再循環回路*が閉じていること 及び 採血ユニットの三連三方活栓の動脈採血*側ラインが閉じていることを必ず確認すること。また、付属品のワンタッチクランプ付きリサキュレーションラインを使用している場合は、ワンタッチクランプが閉じていることを確認すること。
12) 本品の最低使用貯血量200mL以上を保つこと。かつ、患者に気泡を送らないように、流量に応じて貯血量を設定すること。体外循環終了後の再循環時に血液レベルが 200mL未満の場合には、充填液を補充すること。
13) 本品に止血剤やフィブリン糊等の凝集塊を含む血液を吸引しないこと。大動脈手術等、胸腔内に大量の血液、組織、フィブリン糊等が存在する症例では心内血吸引貯血槽等の併用を推奨する。[大量に止血剤等を吸引するとフィルタの目詰まりが起こり、循環ができなくなる可能性がある]
14) ガスベントポートは黄色のキャップがついた状態で使用すること。他のキャップ等で閉塞させないこと。[ガスベントポートの黄色のキャップは、リザーバについた状態で使用してもガスを逃がす構造となっている。ガスベントポートを塞ぐと、リザーバ内が陽圧になり脱血不良、輸液ライン等の逆流を招く]
15) 静脈血入口ポートを回転させる時には、他の接続ラインと接触しないように注意すること。

3．重要な基本的注意

1) 本品は体外循環が適用される症例に熟練した医師または医師の監督指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
2) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ－２－エチルヘキシルが溶出するおそれがあります。
3) 緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。
4) 滅菌袋に破損がないか確認し、破損があった場合は使用しないこと。[滅菌が保証できない]
5) 使用前に必ず本品の包装箱に記載されている有効期限を確認し、有効期限を過ぎていた場合は使用しないこと。
6) ポートキャップの外れ、ひびなどの異常がある場合は使用しないこと。
7) 体外循環回路*との接続部を締め具で固定して使用すること。
8) 体外循環回路*との接続は無菌的に行うこと。
9) 使用しないポートのキャップは外さないこと。[外して使用すると、汚染や血液流出の原因になる]
10) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。*
＜参考＞日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会*
：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン*
11) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。*

4．相互作用

(1)併用注意

1) 本品と接続する体外循環回路*、人工肺、熱交換器、人工心肺装置等の添付文書も参照すること。
2) 温度測定口へは 専用の温度計プローブを使用すること。[専用プローブ以外を使用すると挿入口を破損したり、正確な温度が計測できなくなる]
3) 本品は、専用ホルダ(HEH－3)を使用しセットすること。
4) 患者へ気泡流入を防ぐために、送血フィルター*またはバブルトラップを使用すること。
5) 血液由来成分を投与する場合、pH 及び ACT が変動する可能性がある。循環血液の測定を欠かさず行い、適切な管理を行うこと。[適切な抗凝固処置を行わないと、血液凝固の可能性がある]

5．その他の注意

1) 使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、血液による感染を防ぐため、消毒などの十分な処置を講じた後、医療廃棄物として適正に処理すること。
2) 血栓発生原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等の他に、以下の要因も考慮し充分注意すること。
・冷却に伴う寒冷凝集

文書管理番号：AH-0033-05

・ATIII欠乏
・抗ヘパリン抗体を有している
・極端なアルカローシスによる赤血球の凝集

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管条件：水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光に当たる場所はさけること。
２．使用期間：６時間(自己認証による)
３．有効期間：包装箱に記載。(自己認証による)

【包装】

１セット /１滅菌袋 /１包装箱に収納。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者
泉工医科工業株式会社
埼玉県 春日部市 浜川戸 ２－１１－１

問い合わせ先
本社商品部 TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

文書管理番号：AH-0033-05